

biorexfars

ALKALINE PHOSPHATASE

PRODUCT CODE : BXC0187

BXC0187A
R1:4x80ml, R2:1x80ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

آلکالین فسفاتاز

کد محصول : BXC0187

آلکالین فسفاتاز

Kit Contents:	BXC0187A
R1 Buffer	4 x 80 ml
R2 Substrate	1 x 80 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی آلکالین فسفاتاز در سرم و پلاسماهای انسانی.

مقدمه :

فسفاتازهای خون گروهی از آنزیم ها هستند که با هیدرولیز پیوندهای فسفوموناستری در ترکیبات آلی فسفریله، تولید الکل و فسفات معدنی می کنند. فعالیت بالای ALP در تمامی بافت های بدن و به خصوص در غشاءهای سلولی و سطوح سلولی موجود در مخاط روده باریک، توپول پیچیده نزدیک کلیه، کبد، استخوان (استئوبلاست ها) و جفت یافت می شود. فعالیت عمده آنزیم ALP که مربوط به نوع کبدی و استخوانی است به طور قابل ملاحظه ای وابسته به سن می باشد. این آنزیم در کودکان در حال رشد، زنان باردار و افراد بالای ۵۰ سال افزایش می یابد. سطوح بالای این آنزیم در سیروز اولیه، انسداد مجاری صفراوی، شکستگی های در حال بهبود و مواردیکه فعالیت استئوبلاست ها افزایش می یابد مانند بیماری پاژت و راشیتیس دیده می شود.

گرچه ALP در بیشتر بافت ها وجود دارد ولی بیشترین مقادیر آن در کبد، اپی تلیوم مجاری صفراوی و استخوان وجود دارد. آلکالین فسفاتاز به عنوان شاخص مناسبی برای بیماری های مختلف استخوانی، کلیوی و برخی بیماری های کبدی استفاده می شود.

روش:

DEA (DGKC)

اساس آزمایش :

در اثر واکنش آلکالین فسفاتاز و P- نیترو فنیل فسفات ترکیب P- نیترو فنول تشکیل می شود که سرعت تشکیل این ماده با سطح آلکالین فسفاتاز موجود در نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها :

R1	Diethanolamine	1.0 mol/l
	Magnesium Sulfate	0.6 mmol/l
	Preservative	> 0.1%
R2	p-nitrophenyl phosphate	2 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها :

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می باشد.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

جهت انجام تست به صورت تک محلوله:

۱ حجم از معرف R₂ با ۴ حجم از معرف R₁ مخلوط و سپس مصرف شود. این محلول ۷ روز در

دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسماهای همراه با هپارین

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
	۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۴۰۵ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
	20 µl	---
	Calibrator	20 µl
	Reagent R1	1000 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۱ دقیقه اضافه شود:		
	Reagent R2	250 µl
	250 µl	
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
	20 µl	---
	Calibrator	20 µl
	Working Reagent	1000 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

محاسبات :

405 nm ΔA/min x 3298

دومحلوله:

405 nm ΔA/min x 2757

تک محلوله:

خطی بودن :

این روش تا فعالیت ALP ، U/l ۱۰۰۰ خطی است.

در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت :

حداقل فعالیت قابل اندازه گیری U/l ۵ می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	125	1.65	1.32
Control Serum 2	260	2.12	0.81
Control Serum 3	320	3.3	1.03

biorexfars
ALKALINE PHOSPHATASE
PRODUCT CODE : BXC0187

BXC0187A
R1:4x80ml, R2:1x80ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

آلکالین فسفاتاز

کد محصول : BXC0187

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۱۵۰ mg/dl.

لیپیمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسیرید ۱۵۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorexfars Calibration Serum Cat. No BXC0321A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف‌ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش‌های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

1. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition
2. Henry RJ. Enzymes in Clinical Chemistry, Principles and Techniques
3. Young DS et al Clin Chem 18 1041 (1972)

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	128	1.88	1.46
Control Serum 2	265	2.65	1.0
Control Serum 3	330	3.75	1.13

مقادیر نرمال:

	Men*	Women*
20-29 Years	100-320	70-260
30-39 Y	90-320	70-260
40-49 Y	100-360	80-290
50-59 Y	110-390	110-380
60-69 Y	120-450	110-380
>69 Y	120-460	90-430
Child		
1 day	<600 U/L	
2-5 days	<553 U/L	
6d -6 months	<1076 U/L	
7mth -1 Years	<1107 U/L	
2-3 Years	<673 U/L	
4-6 Years	<644 U/L	
7-12 Years	<720 U/L	
13-17 Years	Men	<617 U/L
	Women	<488 U/L

هر آزمایشگاه باید انتقال‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج ALP باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

*Clinical Guide to "LABORATORY TESTS", Third Edition, Norbert W, Tietz.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALP بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=0.96(X)-2.17 \text{ U/L; } r=0.99$$